2009 年 3 月 9 日改訂（第 7 版）
2009 年 1 月 1 日改訂 （第 6 版）
2008 年 6 月 30 日改訂（第 5 版）
2006 年 11 月 25 日改訂（第 4 版）**
2005 年 4 月 15 日改訂（第 3 版）*
薬事法承認番号：20400BZY00650000

類別：機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管
一般的名称：心臓用カテーテル先端型流量式トランスデューサ
JMDN コード：36040104
高度管理医療機器

フロワイヤー

再使用禁止

【警告】

- 体内での操作は、できるだけ X 線透視下でフロワイヤー先端の動きや位置を常に確認しながら、慎重に注意深く行うこと。フロワイヤーの操作時に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいたときは操作を中止し、X 線透視下でその原因を確認すること。そのまま操作を続けると血管内損傷、超音波トランスデューサの損傷の可能性がある。
- 併用するインターベンションデバイスの添付文書に記載してある「警告」の項も併せて参照すること。
  また、本品の使用にあたっては、本添付文書を熟読のこと。

【禁忌･禁止】

取扱い上の禁忌

- 本品は滅菌済みであり､使用は 1 回限りとする。(抜去したものを含め､) 再滅菌や再使用はしないこと。

適用上の禁忌

- 本品は、血管内以外には使用しないこと。

適用患者における禁忌

- 適切なサイズのシースの挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者。
- 過度の凝固時間延長があるなど、抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌の患者。
- 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者。
- 妊娠している、あるいはその可能性のある患者。
- 左心室機能が極度に低下している患者。
- 消化管に出血のある患者。

使用方法の禁忌

- 超音波トランスデューサ部を強く押さえないこと。
  [トランスデューサ部の故障を避けるため]

＜併用禁忌＞

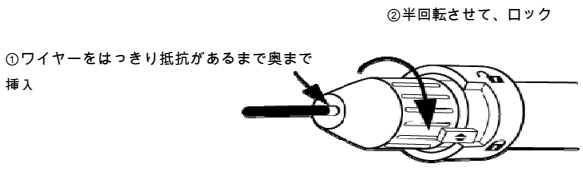
併用医療機器の禁止

- 除細動器や電気メスとの併用を禁じる。除細動器や電気メスを使用する場合には、フロワイヤーを必ず体外に取り出し、フロワイヤーのロータリーコネクターケーブルを機器から取り外すこと。
- 金属製のトルクデバイスは使用しないこと。[本品を損傷させる可能性がある。] **
- 金属針や金属製外套管は使用しないこと。[本品を破損､切断させる可能性がある。] **
- 金属部分が直接本品表面と接触する可能性があるカテーテル類（アテレクトミーカテーテル、金属ダイレータ等）と併用しないこと。[本品を破損、切断させる可能性がある。] **
- 併用するインターベンションデバイスの添付文書に記載してある「禁忌」の項も併せて参照すること。

【形状･ 構造等】

概要

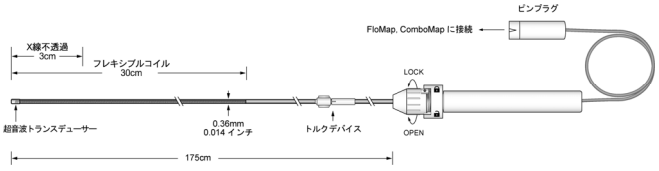
本品はチップ部分に超音波トランスデューサを取付けたガイドワイヤである。
血流の流速などを併せて測定する必要のある場合には、本品専用の装置*1 (ウェーブマップ、又はスマートマップ、コンボマップ、以下「ボルケーノ超音波血流計」という) に接続して、その探触子として使用することもできる。



構造及び形状

- 先端から 3cm 部分は X 線不透過性である。
- 先端部は、希望の形状に加工することができるものと、あらかじめ先端が”J 型”に成形されているものがある。
- 近位部末端に延長用ガイドワイヤを取り付けられる。フロワイヤーに延長用ガイドワイヤを接続すると、標的血管内にフロワイヤーを留置したまま併用デバイスを容易に交換することができる。併用デバイスの交換後は、延長用ガイドワイヤを取り外すことによりフロワイヤーは本来の機能で使用ができる。
- 製品仕様 (ワイヤー長、外径、先端の X 線不透過部の長さ、延長用ガイドワイヤの接続等) については、各製品ラベルを参照すること。
- 本品は、フロワイヤー及び接続ケーブルであるロータリーコネクターケーブルより成る。尚、フロワイヤーはらせん状の保護管に収められ、トルクデバイスが挿入された状態でロータリーコネクターケーブルと予め接続されている。**

外観図・構造図



□ 有効長：175cm
□ 外径：0.36mm (0.014 ｲﾝﾁ)
□ 主な原材料：ステンレス鋼線
□ 先端チップコイル部：プラチナ (X 線不透過)
□ 先端トランスデューサ部：圧電セラミックス

*1：併用可能装置一覧表

番号	販売名	一般的名称	承認番号
①	ウェーブマッププレッシャーガイドワイヤーシステム	観血血圧モニタ	21000BZY00122000
②	スマートマップ	観血血圧モジュール	21500BZY00077000
③	コンボマップ プレッシャー・フローシステム	観血血圧モニタ	21700BZY00109000
		超音波血流計	

【性能、使用目的、効果又は効能】

本品は、血管用カテーテル (血管造影用も含む) の目的部位への挿入を補助するためのガイドワイヤとして使用される。なお、本品のガイドワイヤの先端には超音波トランスデューサが内蔵されており、血流の流速等を併せて測定する必要がある場合には、本品専用のボルケーノ超音波血流計に接続して、その深触子として使用することもできる。

【操作方法又は使用方法等】**

本品は、単回使用製品のため、再使用できない。

1 本品に破損等の異常がないことを確認する。
2 フロワイヤーをらせん状の保護管に入れたまま、ロータリーコネクターケーブルのピンプラグをボルケーノ超音波血流計に装備されたペイシェントケーブルに接続する。
3 フロワイヤーのプロキシマル端 (硬い方) がコネクターノーズの奥まで挿入され、ノーズが固定位置まで回転していることを確認する。
フロワイヤーをロータリーコネクターに接続、又は外す場合は次の手順で行う。**
3.1 接続する場合は、ロータリーコネクターのロックを解除した状態で、フロワイヤーのプロキシマル端 (硬い方) 約 7.5cm を、ロータリーコネクターの白いノーズ部の小さな穴に、先端が突き当たるまで挿入する。白いノーズ部分を半回転させ、フロワイヤーを固定する。(下図参照)
3.2 外す場合は、ロータリーコネクターのロックを解除する方向にロータリーコネクターのノーズを半回転した後に、フロワイヤーを引き抜く。
4 ガイドワイヤのチップ部分にあるトランスデューサの機能を確認する為にテストを実施する。約 5cc の生理食塩水をフロワイヤーの保護管に注入し、ケース内でフロワイヤーのチップ部分を 2~3 センチ前後に振るように動かす。これにより、正しく機能していることを示す工コー音が聞こえ、ボルケーノ超音波血流計のモニタ画面上にスペクトルディスプレイが現れる。
5 フロワイヤーを保護管から出し、必要であれば、標準的な方法で本品の先端部に形状をつける。
6 本品をカテーテルの中に慎重に挿入する。必要であれば、ガイドワイヤイントロデューサー (市販品) を使用する。ガイドワイヤイントロデューサーの先端でガイドワイヤのコイル部を傷つけないように注意すること。
7 トルクデバイスを使用する際は、希望の位置でキャップを締めつけ、ガイドワイヤに固定する。
8 X 線透視下で慎重にフロワイヤーを進め、血管選択をする場合は、トルクデバイスをゆっくりまわし、慎重に操作する。
9 測定位置にフロワイヤーを留置すると、トランスデューサのチップから約 5mm 先の血流が測定される。フロマップ本体又はコンボマップのモニタを観測し、フロワイヤーを操作することで血流速度が最適化され、最高速度を示すドップラー信号が得られる。
10 ボルケーノ超音波血流計の取扱説明書の手順に従って、血流速を測定する。
11 手技終了後は、本品を慎重に抜去する。

【使用上の注意】

1. 使用上の警告

使用前の警告

・ 包装に記載されている「使用期限」もしくは「有効期限」までに使用すること。
・ 本品は、血管造影法、経皮的冠動脈形成術 (PTCA)に熟達した医師のみが使用すること。有害事象もしくは生命を脅かす合併症の可能性のある症例では、緊急冠動脈バイパスグラフト術を速やかに行える病院でのみ実施すること。
・ 手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固あるいは抗血小板療法を行うこと。
・ 本品を包装から取り出す際は、先端部に損傷を与えないよう慎重に行うこと。
・ 外観を点検してトランスデューサ部やカテーテル部・コネクタ部に異常が無いことを確認すること。
・ フロワイヤーを強く曲げないようにすること。過度に曲げると、フロワイヤーの内部通電ラインが破損する場合がある。

使用中の警告

・ 血管内の操作は、高解像度の X 線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。[そのまま操作すると血管を損傷したり、本品が切断する可能性があり、外科的処置が必要になることがある。]
・ 本品を挿入する際やトルクをかける際は、必ず対応した先端の動きを観察しながら操作すること。[血管損傷の原因となる恐れがある。]
・ 本品を再度挿入する場合、(カテーテル等の) 併用デバイスの先端が血管内腔で自由に動かせ、血管壁に直接接触していないことを確認すること。[本品が併用デバイスから出る際に血管損傷を引き起こす原因となることがある。]
・ 本品を無理に、押し込んだり、ねじったり、引き戻したり、あ

るいはトルクをかけたりしないこと。[無理な操作を行うと、本品の破損、曲がり・ねじれ、本品先端の断裂、カテーテルの損傷が発生する恐れがある。]

・ 本品を使用中または抜去する際に、抵抗を感じたり、抜去が容易に出来ない場合、その他何か異常を感じた場合などには直ちに操作または抜去を中止し、X線透視下で原因を確認すること。それらの原因が判明できるまで、無理な操作や抜去はしないこと。手元の感触や、X 線透視下での本品先端のねじ曲がり具合でも、抵抗は確認できる。
・ 本品を引き抜く際、強い抵抗がある場合には、カテーテルごと抜去すること。無理に引き抜くと本品の先端が断裂する可能性がある。
・ 本品先端にプロラプスが観察された場合、あるいはプロラプスさせて本品を使用したりする場合は、そのままの状態で長時間使用しないこと。 そのまま放置しておくと本品が損傷する恐れがある。
・ 目的の如何に問わず本品を絶対に改造しないこと。
・ 本品は精巧な製品につき、シェーピング時等充分注意をして取り扱うこと。
・ 本品を抜去したり、再度挿入したりするときには、カテーテル・システムに空気が入らないよう、連続してフラッシングを行うこと。また、空気の混入や損傷を避けるために、本品の交換はすべてゆっくりと行うこと。
・ 併用するシステムおよびバルーンカテーテルのプライミング操作は、十分に行うこと。
・ 本品を留置後のステント内に通過させる場合、ステントのずれ、損傷、逸脱等が生じないように細心の注意をはらって操作すること。(または、留置後のステントのストラットを通してガイドワイヤを挿入しないこと。) コーティングの剥離・磨耗が生じたり、本品の破損・断裂が生じ回収が必要となることがある。

2. 重要な基本的注意

使用前の注意

・ 使用前に本品を含め、全ての器具が正常に作動することを確認すること。本品の仕様が使用目的と手技に適合していることを確認すること。万一、包装が破損、汚染している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
・ 使用前に、本品のサイズ、併用デバイスとの適合性を確認すること。
・ 全ての操作は無菌的に行うこと。

使用中の注意

・ 本品の挿入および交換時には、本品をよく拭いて、付着している血液を取り除くこと。
・ フロワイヤーをロータリーコネクターケーブルに接続する際には、フロワイヤーの接続部に付着している血液等の水分を乾燥したガーゼ等で慎重に拭き取ること。
・ 本品全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
・ 有機溶剤を含んだ薬剤で本品を拭かないこと。

3. 不具合・有害事象

不具合*

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。但し、これらに限定されるものではない。

・ ガイドワイヤのキンク
・ ガイドワイヤの断裂
・ ガイドワイヤの抜去困難
・ ガイドワイヤの断線による測定不能
・ 使用デバイスの操作不良・不能
・ コーティングの剥がれ

有害事象

本品の使用に伴い、以下のような合併症の可能性がある。

・ 冠動脈解離/血管解離
・ 冠動脈/血管穿孔等/心タンポナーデ
・ 血管損傷
・ 穿刺部の血腫
・ 血管攣縮
・ 感染症
・ 空気塞栓
・ 薬剤等に対するアレルギー

4. その他の注意

・ 使用後は医療用廃棄物として処理すること。

一般的注意事項

・ 本品は、医師以外は使用しないこと。
・ ボルケーノ超音波血流計に接続して使用する場合は、すべての接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
・ 本品をボルケーノ超音波血流計以外の機器を接続して使用すると、正確な判断ができなくなる可能性があるので、十分注意すること。
・ ロータリーコネクターケーブルは同梱のフロワイヤーごとにコーティングされており、他のフロワイヤーとの互換性はない。各フロワイヤーに付属のロータリーコネクターケーブル以外のものを使用すると、正確な測定が行われない場合がある。

【作動・動作原理】

フロワイヤーの先端に超音波トランスデューサを内蔵しており、血流の流速等を測定する場合は、フロワイヤーをボルケーノ超音波血流計に接続し、センサープローブとして利用すると、このトランスデューサから超音波が発射され、更にこれにより反射信号の受信が成され、ボルケーノ超音波血流計のモニタ画面に血流速を表示する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管方法

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

・ 高温多湿および直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
・ 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) などを避け、安定した状態で保管すること。
・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

有効期限 (/ 使用期限)

本品の包装に記載されている「有効期限 (/ 使用期限)」までに使用すること。

【取り扱い上の注意】

・ 本品は、滅菌済みの単回使用製品である。(抜去したものを含め、) 再滅菌や再使用はしないこと。
・ 本品は EOG 滅菌済みである。万一、包装が破損、汚染している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないこと。

【包装】**

1 本 / 箱

1 つの包装内に以下のものを含む。

・ フロワイヤー　1 本

・ ロータリーコネクターケーブル　1 個

・ トルクデバイス　1 個

【主要文献及び文献請求先】

会社名：ボルケーノ・ジャパン株式会社

住所：〒105-0013　東京都港区浜松町 1 丁目 3 0 番 5 号
浜松町スクエア

電話番号：03-6430-9408
JapanTechnicalSupport@volcanocorp.com

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ボルケーノ・ジャパン株式会社

住所：〒105-0013　東京都港区浜松町 1 丁目 3 0 番 5 号
浜松町スクエア

電話番号：03 - 6430-9400　FAX 番号：03-6430-9401
JapanTechnicalSupport@volcanocorp.com

製造業者

企業名：Volcano Corporation

国名：アメリカ

【緊急連絡先】

会社名： ボルケーノ・ジャパン株式会社

住所：〒105-0013　東京都港区浜松町 1 丁目 3 0 番 5 号
浜松町スクエア

電話番号：03 - 6430-9406 / 03-6430-9408
JapanTechnicalSupport@volcanocorp.com